CE

Conforme Directiva N.º 93/42 CEE
Data de imposição da marcação CE: 14 de Junho de 1998
as per EEC directive No. 93/42
Date of Imposition of EMI marking: June 14th, 1998

INTEGRAL PROCESS é certificada
ISO 9001: 2008 e ISO 13485: 2003 (+AC : 2007)
pela TÜV Rheinland Product Safety GmbH

MODO DE EMPREGO

BRAÇADEIRAS para a medição não invasiva da PRESSÃO SANGUÍNEA

I – IDENTIFICAÇÃO / ÂMBITO DE APLICAÇÃO

IDENTIFICAÇÃO:

As **braçadeiras INTEGRAL PROCESS** para a medição não invasiva da **pressão sanguínea** podem ser utilizadas com a maioria dos monitores **(tensiómetros)** pneumáticos de uma ou duas entradas.
As **braçadeiras INTEGRAL PROCESS** estão disponíveis com ou sem câmara.
São de dois tipos:

- reutilizáveis (utilizáveis em diversos doentes após cumprimento das regras de higiene relativas a este produto)
- para um único doente (utilizáveis e/ou reposicionáveis num único doente)

A cada tipo correspondem os tubos de ligação ao aparelho electromédico adequado (disponível separadamente).
Consoante as regras de classificação (anexo IX) da **Directiva Europeia 93/42** e conforme o fim a que se destina, le braçadeira e o(s) respectivo(s) tubo(s) pertencem à **classe I**.

ÂMBITO DE APLICAÇÃO:

A **INTEGRAL PROCESS** propõe uma gama completa que permite abranger a maioria dos doentes (adultos, crianças, recém-nascidos, prematuros) a fim de poder:

- medir pontualmente a pressão arterial
- efectuar um controlo a médio ou longo prazo da pressão arterial.

Para os seus pedidos posteriores, utilize o número de código que se encontra na **braçadeira INTEGRAL PROCESS** ou na respectiva embalagem, ou:

«contacte a INTEGRAL PROCESS ou consulte o site na Internet www.integral-process.com a fim de complementar a informação sobre este produto.»

II – ARMAZENAGEM / ACONDICIONAMENTO / SÍMBOLOS

ARMAZENAGEM :

A **braçadeira INTEGRAL PROCESS** deve ser guardada na respectiva embalagem de origem, a fim de evitar qualquer deterioração susceptível de diminuir o seu tempo de vida útil e/ou o seu desempenho.
As condições de **armazenagem** são as seguintes:

- **Temperatura ambiente: -40 a +70°C**
- **Humidade relativa: 10 a 95%** **(sem condensação)**
- **Pressão atmosférica: 500 a 1060 hPa**

ACONDICIONAMENTO:

As **braçadeiras INTEGRAL PROCESS reutilizáveis** são acondicionados unitariamente.
As **braçadeiras INTEGRAL PROCESS** utilizáveis **num único doente** são acondicionadas em conjuntos de 10 ou 20 peças, conforme o modelo. ***(para mais informações sobre este produto, contactar a INTEGRAL PROCESS na Internet www.integral-process.com)***

SÍMBOLOS:

Respeitar a legislação em vigor no país em causa para eliminação dos DEEE (Desperdícios de Equipamento Electrónico e Eléctrico)

Marcação CE - Conforme Directiva 93/42/CEE: aplicável a partir de 14 de Junho de 1998

Colocação em serviço da braçadeira. - Consulte o modo de emprego da braçadeira et o manual do utilizador do monitor

Data de fabrico da braçadeira

Um único doente (utilização única)

As **braçadeiras INTEGRAL PROCESS** não apresentam nenhuma parte em Látex

INTEGRAL PROCESS
Z.A. des Boutries, 12, rue des Cayennes – BP 310 - 78703 CONFLANS SAINTE HONORINE CEDEX – France Tél: 33-(0)1.39.72.66.66 Fax: 33-(0)1.39.72.61.61
www.integral-process.com **E-MAIL FRANÇA :** ventes@integral-process.com **E-MAIL INTERNACIONAL :** sales@integral-process.com

MODO DE EMPREGO

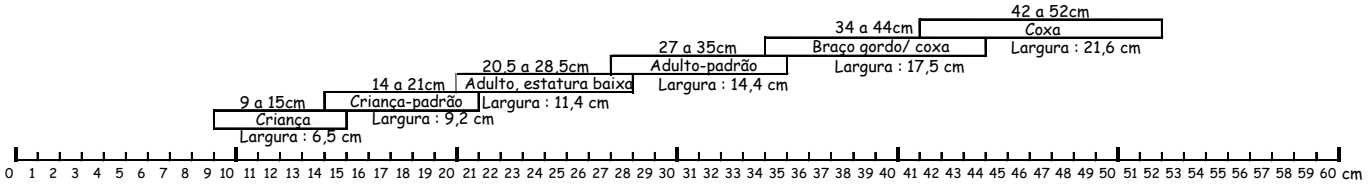
BRAÇADEIRAS para a medição não invasiva da PRESSÃO SANGUÍNEA

III – DESEMPENHO / FIABILIDADE / SEGURANÇA / COMPATIBILIDADE / INTEGRIDADE MECÂNICA / SÍMBOLOS / ALERGENICIDADE

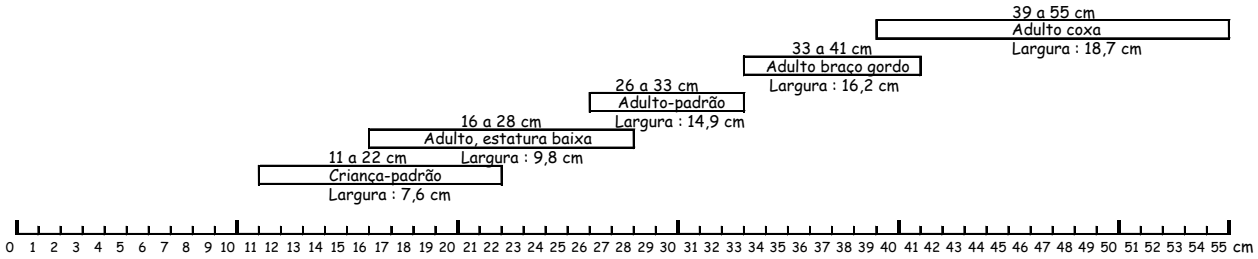
DESEMPENHO / FIABILIDADE:

O desempenho das **braçadeiras INTEGRAL PROCESS** está associado ao do aparelho médico **(tensiómetro)** a que as mesmas são conectadas, assim como ao respeito pelas regras de armazenagem, utilização e manutenção referidas neste modo de emprego.
É aconselhável verificar o bom funcionamento do conjunto «aparelho electromédico / braçadeira» antes de proceder à leitura da pressão sanguínea do doente.
Deve certificar-se igualmente de que a braçadeira utilizada se adapta correctamente ao braço do doente em que vai ser aplicada.

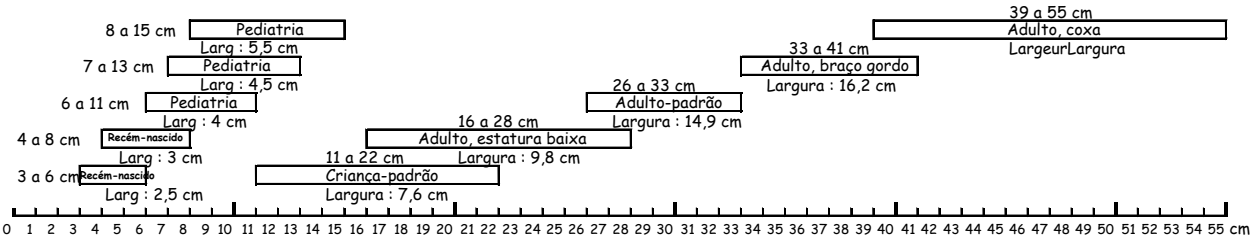
BRAÇADEIRAS REUTILIZÁVEIS, DE 1 OU 2 ENTRADAS, COM CÂMARA



BRAÇADEIRAS REUTILIZÁVEIS, DE 1 OU 2 ENTRADAS, SEM CÂMARA



BRAÇADEIRAS PARA UM ÚNICO DOENTE, COM 1 OU 2 ENTRADAS – ADULTO / CRIANÇA-PEDIATRIA / RECÉM-NASCIDO


39 a 55 cm
Adulto, coxa
LargeurLargura
33 a 41 cm
Adulto, braço gordo
Largura : 16,2 cm
26 a 33 cm
Adulto-padrão
Largura : 14,9 cm
16 a 28 cm
Adulto, estatura baixa
Largura : 9,8 cm
11 a 22 cm
Criança-padrão
Largura : 7,6 cm
8 a 15 cm
Pediatria
Larg : 5,5 cm
7 a 13 cm
Pediatria
Larg : 4,5 cm
6 a 11 cm
Pediatria
Larg : 4 cm
4 a 8 cm
Recém-nascido
Larg : 3 cm
3 a 6 cm
Recém-nascido
Larg : 2,5 cm
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 cm

As **braçadeiras INTEGRAL PROCESS** são controladas segundo um protocolo estabelecido de acordo com as normas e regulamentos actualmente em vigor e que lhes são aplicáveis.
O resultado dos ensaios é confirmado por um Laboratório devidamente acordado. **(Relatório técnico do LNE n°H060007)**

SEGURANÇA:

As **braçadeiras INTEGRAL PROCESS** satisfazem as especificações das normas europeias, nacionais e/ou internacionais que lhes são aplicáveis e actualmente em vigor: **IEC 60601-1/ IEC 60601-2-30 / AAMI SP10**.
A classe de segurança e o grau de protecção contra os choques eléctricos **(BF, CF)** são definidos pelo aparelho electromédico a que as braçadeiras estão conectadas. Consultar o modo de emprego do aparelho electromédico, antes de qualquer aplicação do mesmo.
As correntes de fuga de baixa frequência são medidas de acordo com as recomendações das normas actualmente em vigor e aplicáveis a este produto e têm valores inferiores aos limites autorizados.
As braçadeiras não conectadas ao aparelho electromédico não estão protegidas contra a penetração de líquidos; aconselha-se por isso a montagem no tubo de conexão de um tampão de estanqueidade especialmente concebido para o efeito.
(Consultar o catálogo comercial **COMM/DOCU 001/014)**
Nenhum líquido deve penetrar a bolsa da braçadeira; este facto poderá ser a causa de uma deterioração do aparelho electromédico.

COMPATIBILIDADE:

A INTEGRAL PROCESS coloca à disposição dos seus clientes, através do seu site na Internet (www.integral-process.com), um documento descarregável, que inclui informações sobre a compatibilidade do dispositivo, assim como informações técnicas sobre o mesmo.

INTEGRIDADE MECÂNICA e ELÉCTRICA:

Para conservar a integridade mecânica e pneumática das **braçadeiras INTEGRAL PROCESS**, terão de ser seguidas correctamente as instruções indicadas neste modo de emprego.
Uma **braçadeira** que aguarda utilização deve ser colocada num local seguro, de modo a evitar qualquer tipo de deterioração.
O desrespeito pelas regras de aplicação indicadas neste modo de emprego poderá estar na origem de medições erróneas.

MODO DE EMPREGO

BRAÇADEIRAS para a medição não invasiva da PRESSÃO SANGUÍNEA

SÍMBOLOS:

Explicações dos símbolos utilizados no dispositivo:

CE Marcação CE - Conforme Directiva 93/42/CEE: aplicável a partir de 14 de Junho de 1998

Apenas um único doente (utilização única)

As **braçadeiras INTEGRAL PROCESS** não apresentam nenhuma parte em **Látex.**

ALERGENICIDADE:

Os materiais utilizados no fabrico das **braçadeiras INTEGRAL PROCESS** foram submetidos a ensaios de alergenicidade. Estes ensaios não evidenciaram a presença de produtos potencialmente desencadeadores de uma reacção alérgica intolerável. **(Relatório Lab.……n.° CE DPC 034 PF 0040)**

IV – INSTALAÇÃO / UTILIZAÇÃO / MANUTENÇÃO / HIGIENE

Para uma instalação e utilização adequadas da braçadeira, seguir as instruções abaixo:

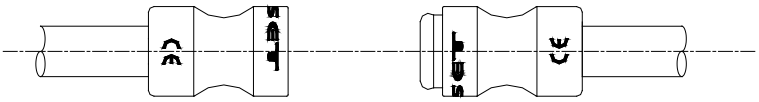
INSTALAÇÃO

Do lado do doente:

- Escolher uma braçadeira adaptada ao local de medição.
- Colocar a face interior da braçadeira sobre o membro escolhido, tendo o cuidado de fazer coincidir a seta com a artéria do doente. (Fig. a)
- Orientar o(s) tubo(s) de entrada da braçadeira para a mão do doente e posicionar a braçadeira de modo a que a entrada do tubo da braçadeira fique afastada da artéria braquial (ou femoral). (Fig. b)
- Fixar a braçadeira com o auxílio da fita de velcro ; certificar-se de que a seta branca na face exterior da braçadeira se encontra efectivamente na zona branca autorizada. (Fig. c)
- Conectar a braçadeira ao tubo de ligação adequado.

Exemplo de uma conexão de um tubo de ligação à braçadeira :

Lado do tubo de ligação: Lado da braçadeira:



Atenção:

- A braçadeira não deve ser colocada no mesmo membro do doente ao qual tenha sido aplicado outro aparelho (soro gota a gota, transfusão de sangue, etc….) nem em partes do membro escolhido que apresentem lesões cutâneas ou ferimentos.
- Sempre que possível, evitar apertar demasiado a braçadeira quando da sua aplicação, a fim de não bloquear a drenagem venosa entre cada bombagem de ar.
- Nos casos de medições frequentes da tensão arterial, verificar regularmente o estado dos tecidos do doente ao nível do ponto de medição.
- Colocar o tubo de ligação ao monitor de modo a que o mesmo não estorve os movimentos do doente.
- Certificar-se de que não há fugas ao nível do conector da braçadeira.
- A parte insuflável da braçadeira deve envolver totalmente o perímetro do membro escolhido para a medição.

Fig: a

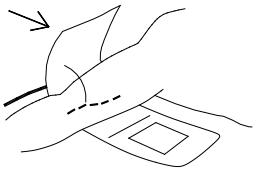


Fig: b

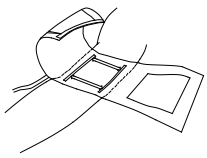
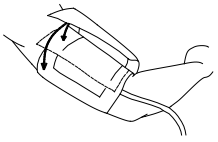


Fig.: c



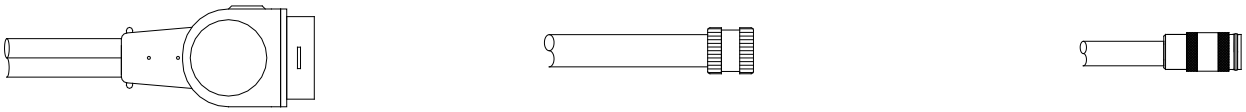
MODO DE EMPREGO

BRAÇADEIRAS para a medição não invasiva da PRESSÃO SANGUÍNEA

Do lado do aparelho:

- Conectar o tubo de ligação ao aparelho electromédico (tensiómetro) adequado.
- Ligar o aparelho e certificar-se do seu bom funcionamento (consultar o modo de emprego do aparelho).

Exemplo de tubo de ligação:



UTILIZAÇÃO:

Condições gerais de utilização:

As condições de utilização da **braçadeira e da respectiva manga** de ligação são as seguintes:

- Temperatura ambiente: +10 a +40 °C
- Humidade relativa: 30 a 75 %
- Pressão atmosférica: 700 a 1060 hPa

MANUTENÇÃO PREVENTIVA:

Verificar periodicamente o bom estado de conservação da braçadeira, dos tubos e do respectivo conector.
Certificar-se periodicamente da não existência de folgas nas partes que se ligam entre si, o que poderia provocar uma fuga pneumática.

HIGIENE:

Para o uso de uma **braçadeira INTEGRAL PROCESS reutilizável** nos serviços onde os níveis de esterilidade têm de ser respeitados, a **INTEGRAL PROCESS** recomende a aplicação dos métodos de limpeza ou desinfecção abaixo descritos:

Limpeza:

- Mergulhar a braçadeira numa solução a 10% de um agente de limpeza, evitando a entrada de líquido no interior da câmara através do tubo de ligação
- Deixar em repouso durante 1 minuto
- Utilizar uma escova flexível nos pontos particularmente sujos
- Lavar abundantemente com água destilada
- Repetir o procedimento, se necessário
- Secar com um pano macio

Desinfecção:

- Limpar as faces da braçadeira com um pano embebido em álcool etílico a 70% ou
- Limpar as faces da braçadeira com um pano embebido em álcool isopropílico a 30 ou 50%

Atenção:

As **braçadeiras INTEGRAL PROCESS reutilizáveis não podem ser esterilizadas.**
As **braçadeiras INTEGRAL PROCESS para um único doente (utilização única)** apenas podem ser utilizadas para **um único doente**.

ALERGENICIDADE:

As braçadeiras INTEGRAL PROCESS não apresentam qualquer parte em látex.

V – GARANTIA / RESPONSABILIDADE

Qualquer braçadeira não utilizada e conservada dentro da sua embalagem original, que não tenha sofrido qualquer dano aparente tem uma garantia de um ano da **INTEGRAL PROCESS**.

A **INTEGRAL PROCESS** garante a conformidade do dispositivo com as especificações das normas de segurança e desempenho que lhes sejam aplicáveis e actualmente em vigor.

ATENÇÃO:

A classe e o tipo de protecção contra os choques eléctricos estão relacionados com os do aparelho electromédico (tensiómetro) a que a braçadeira pode ser conectada.
Consultar o modo de emprego do aparelho em causa e dos acessórios anexos, antes de qualquer colocação do dispositivo em funcionamento.
A INTEGRAL PROCESS não pode ser responsabilizada por quaisquer incidentes que ocorram devido ao desrespeito pelas regras de instalação e utilização referidas neste modo de emprego.